

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Osaver 10 mg tabletki powlekane**

**Osaver 20 mg tabletki powlekane**

**Osaver 40 mg tabletki powlekane**

*Olmesartan medoxomil*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Osaver i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osaver
3. Jak stosować lek Osaver
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Osaver
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Osaver i w jakim celu się go stosuje

Lek Osaver należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Obniżają one ciśnienie tętnicze poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych.

Lek Osaver jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, zwanego także nadciśnieniem u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6. do poniżej 18. roku życia. Wysokie ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w takich narządach, jak: serce, nerki, mózg i oczy. W niektórych przypadkach może to prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru mózgu czy ślepoty. Wysokie ciśnienie tętnicze zazwyczaj nie powoduje żadnych objawów. Monitorowanie ciśnienia tętniczego pozwala zapobiec tym uszkodzeniom.

Nadciśnienie można kontrolować, stosując leki, takie jak Osaver, tabletki powlekane. W celu ułatwienia obniżenia ciśnienia krwi, lekarz może również zalecić zmianę stylu życia (np. zmniejszenie masy ciała, zaprzestanie palenia, zmniejszenie spożycia alkoholu oraz zmniejszenie ilości soli w diecie). Lekarz może również zachęcać pacjenta do regularnego wysiłku fizycznego, np. spacerów czy pływania. Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osaver

##### Kiedy nie stosować leku Osaver:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartan medoxomil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Osaver we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”),
- jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka) lub utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego (niedrożność dróg żółciowych, np. z powodu kamieni żółciowych),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym

ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Osaver należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

**Należy powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń zdrowotnych:

- choroby nerek,
- choroby wątroby,
- niewydolność serca, choroby zastawek lub mięśnia sercowego,
- nasilone wymioty, biegunka, stosowanie dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków) lub dieta z małą zawartością soli,
- zwiększone stężenie potasu we krwi,
- zaburzenia czynności nadnerczy (np. pierwotny aldosteronizm),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Osaver:”.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nasilona, utrzymująca się biegunka, która powoduje znaczne zmniejszenie masy ciała. Lekarz oceni stan pacjenta i zadecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie obniżające ciśnienie tętnicze.

Tak jak w przypadku każdego leku obniżającego ciśnienie tętnicze, **nadmierne obniżenie ciśnienia krwi** u pacjentów z zaburzeniami przepływu krwi w sercu czy mózgu może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Dlatego też lekarz będzie starannie kontrolował ciśnienie krwi pacjenta.

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu **ciąży**. Nie zaleca się stosowania leku Osaver we wczesnym okresie ciąży. Nie wolno przyjmować leku Osaver po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

### **Dzieci i młodzież**

Olmesartan medoksomil badano u dzieci i młodzieży. Więcej informacji można uzyskać od lekarza. Lek Osaver nie jest zalecany u dzieci w wieku od roku do mniej niż 6 lat i nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia, ponieważ nie ma doświadczenia stosowania leku w tej grupie wiekowej.

### **Osaver a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, ponieważ mogą nasilać działanie leku Osaver. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Osaver” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne (diuretyki) lub heparyna (lek zmniejszający gęstość krwi). Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Osaver może zwiększać stężenie potasu we krwi.
- Lit (lek stosowany w leczeniu zmian nastroju i niektórych typów depresji). Stosowanie litu jednocześnie z lekiem Osaver może nasilać toksyczne działanie litu. Jeśli stosowanie litu jest konieczne, lekarz zaleci kontrolę stężenia litu we krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w łagodzeniu bólu, obrzęku i innych

objawów stanu zapalnego, w tym zapalenia stawów) stosowane jednocześnie z lekiem Osaver mogą zwiększać ryzyko niewydolności nerek. Działanie leku Osaver może ulec osłabieniu pod wpływem NLPZ.

- Kolesewelamu chlorowodorek (lek, który zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi) – możliwe osłabienie działania leku Osaver. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Osaver co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodoru.
- Niektóre leki zobojętniające kwas solny w żołądku (leki stosowane w niestrawności), ponieważ mogą w niewielkim stopniu osłabić działanie leku Osaver.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, u których dawkę leku zwiększono do 40 mg na dobę, lekarz zaleci regularną kontrolę ciśnienia tętniczego, aby upewnić się, że ciśnienie nie uległo nadmiernemu obniżeniu.

### **Pacjenci rasy czarnej**

Tak jak w przypadku podobnych leków, działanie przeciwnadciśnieniowe leku Osaver może być nieco słabsze u pacjentów rasy czarnej.

### **Osaver z jedzeniem i pićm**

Osaver może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Należy powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleca przerwanie stosowania leku Osaver przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży oraz przepisze inny lek. Nie zaleca się stosowania leku Osaver we wczesnym okresie ciąży. Nie wolno przyjmować leku Osaver po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Osaver podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W czasie leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego może niekiedy wystąpić senność lub zawroty głowy. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów. Należy poradzić się lekarza.

### **Lek Osaver zawiera laktozę**

Ten lek **zawiera laktozę** (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Osaver**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 10 mg raz na dobę. Jeżeli jednak nie udaje się uzyskać odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg lub 40 mg raz na dobę lub przepisać dodatkowe leki.

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej chorobą nerek dawka leku nie może być większa niż 20 mg raz na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 6. do poniżej 18. roku życia.**

Zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę. Jeśli ciśnienie krwi pacjenta nie jest odpowiednio kontrolowane, lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki do 20 lub 40 mg raz na dobę. U dzieci, które mają wagę mniejszą niż 35 kg, dawka nie będzie większa niż 20 mg raz na dobę.

Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletkę należy połknąć, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanka wody). Jeśli to możliwe, lek należy przyjmować **codziennie o tej samej porze**, np. podczas śniadania.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Osaver**

W razie zażycia większej dawki leku niż zalecana lub w razie przypadkowego połknięcia leku przez dziecko, należy natychmiast udać się do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala i zabrać ze sobą opakowanie leku.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Osaver**

Jeżeli pacjent przypadkowo nie zażył dawki leku, powinien przyjąć kolejną dawkę następnego dnia, o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Osaver**

Ważne jest, aby przyjmować lek Osaver tak długo, jak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią, są często łagodne i nie wymagają przerwania leczenia.

Następujące, poniższe działania niepożądane, choć nie występują często, mogą okazać się ciężkie:

- Niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów): może wystąpić nagle reakcja alergiczna dotycząca całego ciała, która może powodować trudności w oddychaniu oraz nagłe obniżenie ciśnienia krwi, w niektórych przypadkach prowadzące do omdlenia (reakcja anafilaktyczna).
- Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów): podczas stosowania leku Osaver może wystąpić obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani z towarzyszącym świądem i wysypką. Rzadko (ale nieco częściej u osób w wieku podeszłym): Osaver może powodować zbyt duże obniżenie ciśnienia krwi u osób wrażliwych lub jako skutek reakcji alergicznej. Może to prowadzić do silnych zawrotów głowy lub omdlenia.
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): jeśli wystąpi zażółcenie białek oczu, ciemna barwa moczu, świąd skóry, nawet gdy podawanie leku Osaver rozpoczęto znacznie wcześniej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który oceni objawy i zdecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie nadciśnienia tętniczego.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku Osaver, natychmiast skontaktować się z lekarzem i położyć się.**

Poniżej przedstawiono inne znane działania niepożądane związane z olmesartanem medoksomilem:

**Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Zawroty głowy, ból głowy
- Zapalenie oskrzeli, ból gardła, kaszel, katar lub niedrożność nosa
- Nieżyt żołądka i jelit (zapalenie żołądka lub jelit), biegunka, ból żołądka, nudności, niestrawność
- Ból stawów, pleców lub kości
- Krew w moczu, zakażenie dróg moczowych
- Ból, ból w klatce piersiowej, obrzęk okolicy kostek, stóp, nóg, rąk lub ramion, objawy grypopodobne, zmęczenie
- Nieprawidłowości w wynikach badań krwi:
  - zwiększenie stężenia tłuszczów (hipertriglicydemia),
  - zwiększenie stężenia kwasu moczowego (hiperurykemia),
  - zwiększenie stężenia mocznika we krwi,
  - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i parametrów czynności mięśni.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- Zawroty głowy lub uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- Dławica piersiowa (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej)
- Wymioty
- Wysypka skórna, alergiczna wysypka skórna, pokrzywka, świąd, osutka (wykwity skórne), guzki na skórze (bąble)
- Ból mięśni
- Obrzęk twarzy
- Osłabienie, złe samopoczucie
- W wynikach badań krwi obserwowano zmniejszenie liczby krwinek nazywanych płytkami krwi (małopłytkowość).

**Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- Ostra niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek
- Kurcze mięśni
- Brak energii
- Nieprawidłowości w wynikach badań krwi:
  - Zwiększenie stężenia potasu (hiperkaliemia),
  - Zwiększenie stężenia substancji będących wskaźnikami czynności nerek.

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

U dzieci występują podobne działania niepożądane do zgłaszanych u dorosłych pacjentów. Jednakże zawroty głowy i ból głowy występują częściej u dzieci, natomiast krwawienie z nosa jest częstym działaniem niepożądanym występującym tylko u dzieci.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Osaver**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Osaver**

Substancją czynną leku jest olmesartan medoksomil.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg olmesartanu medoksomilu.

Pozostałe składniki to:

Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia, magnezu stearynian, koloidalna krzemionka bezwodna, hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Osaver i co zawiera opakowanie**

Osaver 10 mg są to białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 5,9 – 6,5 mm.

Osaver 20 mg są to białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 7,9 – 8,7 mm.

Osaver 40 mg są to białe, owalne tabletki powlekane o długości 13,9 – 14,7 mm i szerokości 7,9 – 8,7 mm.

Lek Osaver, tabletki powlekane dostępny jest w blisterach Al/Al (OPA/Al/PVC i folia Al).

Lek Osaver, tabletki powlekane dostępny jest w blisterach, w pudełku po: 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 i 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37, Praga 10 - Dolní Měcholupy, Republika Czeska

### **Wytwórca**

Fine Foods & Phamaceuticals NTM S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (BG)

Włochy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023**